

ching by Document Number

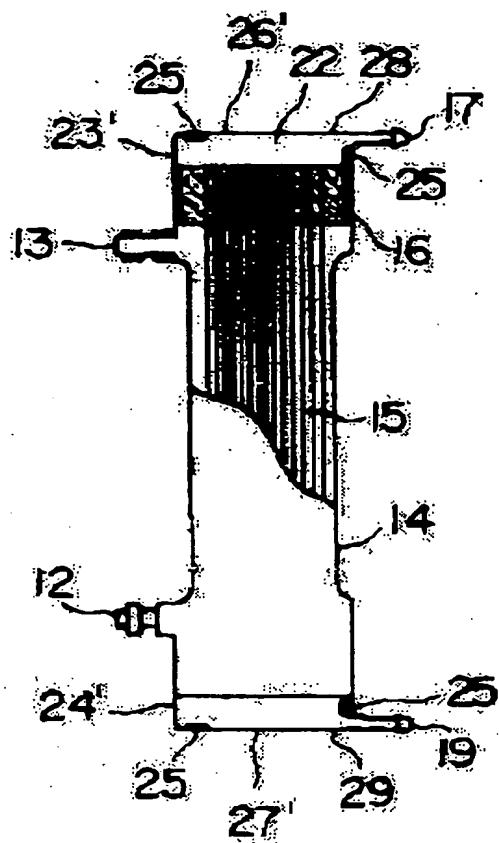
Result [Patent] \*\* Format(P801) 29.Oct.2001 1/ 1  
application no/date: 1980- 90719[1980/07/04]  
date of request for examination: [ ]  
ublic disclosure no/date: 1982- 17659[1982/01/29]  
xamined publication no/date (old law): [ ]  
egistration no/date: [ ]  
xamined publication date (present law): [ ]  
CT application no:  
CT publication no/date: [ ]  
pplicant: ASAHI MEDICAL CO LTD  
nventor: SUMA YASUNORI, EIKA MASAYOSHI  
PC: A61M 1/03 .106  
xpanded classification: 282, 142, 151  
ixed keyword: R014, R086  
itle of invention: HOLLOW FIBER TYPE BLOOD TREATING DEVICE  
bstract:

PURPOSE: The air can be extracted from a blood circuit easily by one side of blood draw ON part or both at least structure of part of a hydrophobic minute madreporic body.

CONSTITUTION: Blood draw ON part with blood inflow opening 17 and blood outflow opening 19 is integrated and is fixed to direct cylindrical container 14 \*(a connection). An ostium is provided in side parts 23\* and 24\* of blood introduction 28 and blood draw part 29, and hydrophobic minute multiple-aperture film 25 is installed. And, an ostium also is provided likewise in apexes 26\* and 27\* of blood draw part 28 and blood introduction 29, and hydrophobic minute multiple-aperture film 25 is installed. Minute multiple-aperture film 25//It has a hole diameter that is smaller than a blood corpuscle. Moreover, it is a hydrophobic film. A blood corpuscle and blood plasma in the blood are preserved from passing this film and flowing out to the outside.

(Automatic Translation )

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



Open, If necessary

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

⑯ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公開

## ⑫ 公開特許公報 (A)

昭57-17659

⑩ Int. Cl.<sup>3</sup>  
A 61 M 1/03識別記号  
106府内整理番号  
6829-4C

⑬ 公開 昭和57年(1982)1月29日

発明の数 1  
審査請求 未請求

(全 6 頁)

## ④ 中空纖維型血液処理装置

⑤ 特願 昭55-90719

⑥ 出願 昭55(1980)7月4日

⑦ 発明者 須磨靖徳

延岡市旭町6丁目4100番地旭メ  
ディカル株式会社内

⑧ 発明者 栄花正吉

延岡市旭町6丁目4100番地旭メ  
ディカル株式会社内

⑨ 出願人 旭メディカル株式会社

東京都千代田区有楽町1-1-

2

⑩ 代理人 弁理士 清水猛

## 明細書

## 1. 発明の名称

中空纖維型血液処理装置

## 2. 特許請求の範囲

1. 血液導出入部の一方あるいは両方の少なくとも一部が疎水性多孔体から構成されてなることを特徴とする中空纖維型血液処理装置。

2. 血液導出入部が疎水性の高分子多孔成形体である特許請求の範囲第1項記載の中空纖維型血液処理装置。

3. 血液導出入部に疎水性多孔膜を装着した特許請求の範囲第1項記載の中空纖維型血液処理装置。

## 3. 発明の詳細な説明

本発明は、中空纖維型血液処理装置の使用に際して、極めて容易に血液回路より空気を抜くことのできる血液処理装置に関するもの。

近年、セルロース膜および合成膜を素材とした中空纖維型透析および汎過型人工腎臓が普及し、慢性、急性腎不全患者に大きな福音をもたらして

いる。また、セルロースアセテートよりなる多孔質中空纖維からなる血漿分離装置（例えば旭メディカル社製、商品名プラズマフロー）による血漿分離、血漿交換治療法によつて免疫不全や肝不全などの治療が行なわれている。さらにまた、多孔性ポリプロピレン中空纖維からなる人工肺による肺不全の治療など、現在、各種中空纖維型血液処理装置が盛んに用いられている。しかし、かかる中空纖維型血液処理装置は、小型で優れた性能をもつものであるが、その取扱いに問題があり、特に使用中、血液処理装置への空気混入が中空纖維の空気塞栓を生じ、血栓の原因となり、残血および性能低下を引き起こしている。

従来、上記血液処理装置の臨床使用に際しては、まずブライミング操作が行われる。第1図は、例えば中空纖維型人工腎臓のブライミング操作を説明するための説明図である。図において、(1)は中空纖維型人工腎臓であり、(2)は動脈回路である。前記人工腎臓(1)は動脈血液入口を下向きにして設定される。(3)は静脈回路である。(4)はドリップチ

エンバーであり、倒立させて設定される。(5)はコックを示し、(6)はゴムスリーブを示す。ブライミング操作では、上述のように回路を連結し、生理食塩水(7)を回路に通し、血液回路と人工腎臓の内部を生理食塩水で置換する。

かかる人工腎臓の使用状態を第2図に示す。動脈血液回路(2)のコック(5)は、患者(8)の右腕動脈シャント(9)と接続し、血液ポンプ(10)によって人工腎臓(11)に送り込まれた血液は、静脈血液回路(3)のコック(5)と接続した静脈シャント(4)へ返される。

ブライミング操作で問題となるのは、空気(エア)の混入である。それを防ぐために、動脈側にドリップチエンバー(4)が必要であり、かつそれを倒立させて設定し、混入する空気をトラップし人工腎臓への流入を防ぐようしなければならない。このように空気の混入を防止するようとしても、装置の不備および操作の不注意によつて人工腎臓に空気が混入することがある。ブライミングおよび血液透析において混入した空気は、人工腎臓の動脈側血液導入部に留まり、さらに中空纖維中に

- 3 -

血液処理装置であり、このような特殊な材料を用いて、かかる構造の血液処理装置とすることにより、従来行なわれていた血液処理装置をたゞいたり、幾度も転倒するなどの面倒な操作も不要となり、簡単に空気抜きを行なうことができるものである。

本発明でいう微多孔体は、例えばポリプロピレンフィルム(商品名ジュラガード: ポリプラスチック社)微孔孔径0.1ミクロンのもの、またテフロンフィルム(商品名FLUORINERT: 日本ミリポア・リミテッド社)微孔孔径0.2ミクロンのもの、またポリテトラフルオロエチレン膜(商品名フロロボアメンブランフィルター: 住友電気工業社)微孔孔径0.1ミクロンのものなど、疎水性の高分子膜からなる微多孔膜、あるいは所定の粒度、(すなわち例えば平均粒子直径8~50μ)の疎水性高分子粒子を成形型の中で加熱・焼結することにより製造される連通孔をもつ成形体などを用いることができる。疎水性の高分子成形体材料としては、疎水性ポリマー、例えばポリエチレン、

流入し、空気による血栓を引起す。かゝる流入空気を人工腎臓から追い出すために、従来、該人工腎臓を激しくたたくなどの衝撃を加えたり、上下に何度も転倒するなどの繁雑な操作を繰返し、医療従事者の多大な労力を必要としていた。

かゝる現象は、中空纖維型人工腎臓に限定することなく、前述の中空纖維を用いる血液処理装置一般に共通した問題である。

本発明者らは、上記従来の問題点に鑑み、それを解決するべく鋭意研究を進めて本発明に到達した。

本発明の目的は、動脈側血液回路にドリップチエンバーの如き特別な空気混入防止装置を要せず、血液処理装置より直接空気抜きを行なうことの可能な中空纖維型血液処理装置を提供するにある。

すなわち、本発明は、中空纖維型血液処理装置において、血液導出入部の一方あるいは両方の少なくとも一部(すなわち、血液導出入部の頂部および側部の一部あるいは全部)が、疎水性微多孔体から構成されてなることを特徴とする中空纖維型

- 4 -

ポリプロピレン、ポリステレン、沸化ビニリデン等があり、上記高分子成形体は、これらの粉体を成形型の中で加熱焼結することにより製造される。かかる成形体の連通孔径は、血液中の血球および血漿が漏洩しない程度のものでなければならない。本発明者らの研究によれば、血液処理装置の血液導出入部の頂部および側部の一部あるいは全部を形成する程度の厚さのもので、かつ微多孔の平均孔径2μ以下であれば漏洩しないという知見が得られている。また、気体透過性の面からは0.02cm<sup>2</sup>以上が好ましい。さらに、血液導出入部の頂部および側部の一部を構成する疎水性微多孔体は、1ヶ所当たり0.1cm<sup>2</sup>以上、総計0.2cm<sup>2</sup>以上の有効面積をもつことが好ましい。

従来、中空纖維型血液処理装置の血液導出入部は、ポリプロピレン樹脂あるいはポリカーボネート樹脂を用いて形成している。本発明では、この血液導出入部の頂平面あるいは側面に、かかる疎水性高分子微多孔膜または微多孔成形体を使用して構成させるか、あるいは血液導出入部全体を疎

- 5 -

水性高分子微多孔成形体を用いて形成することによつて、過去何人も想到することのなかつた新規な付加性能を有する前記血液処理装置の開発に成功したのである。

従来の円筒型人工腎臓の構造を第3図に基づいて説明すると、側壁に透析液入口 $\alpha$ および出口 $\beta$ が形成された円筒容器 $\gamma$ 内に、中空纖維束 $\delta$ を挿入し、該中空纖維束 $\delta$ の両端を接着剤 $\eta$ （例えばポリウレタンゴム）で円筒容器 $\gamma$ 内壁と液密に固定し、各中空纖維の両末端は上記接着剤 $\eta$ 層の外部に開口するようにし、さらに円筒容器 $\gamma$ の両端開口部に血液流入口 $\alpha$ を有するキャップ $\theta$ および血液出口 $\beta$ を有するキャップ $\theta$ をそれぞれ被せ、リング $\varphi$ 、 $\psi$ で締付け、密封してなるものである。図中、 $\varphi$ は血液滞留室となる。

血液透析において、透析液は入口 $\alpha$ から円筒容器 $\gamma$ 内に流入し、中空纖維束 $\delta$ の中空纖維間隙を通過し、その際、中空纖維透析膜を介して透析される血液中の不純物を出口 $\beta$ より流出させる。血液は流入口 $\alpha$ より圧送され、滞留室 $\varphi$ に滞留し、

- 7 -

膜を用いると、血液回路に混入し、人工腎臓に入する空気は、すべてこの疎水性微多孔膜 $\varphi$ 部分より抜き出すことができる。

本発明の別の実施例を第6図および第7図に基づいて説明すると次のとおりである。なお、第6図は一部切欠正面図、第7図は平面図である。

すなわち、第3図に示した円筒型人工腎臓において、血液流入口 $\alpha$ を有するキャップ $\theta$ およびリング $\varphi$ 、ならびに血液出口 $\beta$ を有するキャップ $\theta$ およびリング $\varphi$ のそれから構成される血液導出入部を一体化して、直接円筒容器 $\gamma$ に接続固定した構造とし、該血液導入部 $\alpha$ 、血液導出部 $\beta$ の側部 $\varphi$ 、 $\psi$ に小孔を設け、疎水性多孔膜 $\varphi$ を接着し、また、血液導出部 $\beta$ 、血液導入部 $\alpha$ の頂部 $\varphi$ 、 $\psi$ にも同様に小孔を設け、疎水性微多孔膜 $\varphi$ を接着したものである。該微多孔膜 $\varphi$ は、血球よりも小さな孔径を持ち、かつ疎水性の膜であり、血液中の血球および血漿が該膜を通過し外部へ流出する危険はない。

本発明のさらに他の実施例を第8図および第9

多数の中空纖維開口より中空部に流入し、不純物を透析させて出口 $\beta$ より流出する。

前述したように、プライミング操作において空気を除去できなければ、空気は血液滞留室 $\varphi$ より中空纖維の中空部に流入し、空気栓を引起す。

本発明の一実施例を第4図および第5図に基づいて説明すると次のとおりである。なお、第4図は一部切欠正面図、第5図は平面図である。

すなわち、第3図に示した円筒型人工腎臓において、血液流入口 $\alpha$ を有するキャップ $\theta$ およびリング $\varphi$ 、ならびに血液出口 $\beta$ を有するキャップ $\theta$ およびリング $\varphi$ のそれから構成される血液導出入部を改造し、キャップ $\theta$ 、 $\varphi$ の側部 $\varphi$ 、 $\psi$ を広くして、この部分に小孔を設け、疎水性微多孔膜 $\varphi$ を接着し、また、キャップ $\theta$ 、 $\varphi$ の頂部 $\varphi$ 、 $\psi$ にも同様に小孔を設け、疎水性微多孔膜 $\varphi$ を接着したものである。疎水性微多孔膜 $\varphi$ は、血液導出入部に穿孔した穴を外側あるいは内側から被い融着するか、あるいは接着剤を用いて接着固定する。

このように構成した本発明の中空纖維型人工腎

- 8 -

図に示す。

第8図は、第3図に示す円筒型人工腎臓において、血液流入口 $\alpha$ を有するキャップ $\theta$ および血液出口 $\beta$ を有するキャップ $\theta$ の全体を高分子多孔成形体で形成したものである。

また、第9図は、第5図および第6図に示す円筒型人工腎臓において、血液導入部 $\alpha$ および血液導出部 $\beta$ の全体を高分子多孔成形体で形成したものである。

上記の高分子多孔成形体としては、例えば、後述の実施例に示すように、ポリエチレン樹脂粉末を焼結成型したものが使用される。

これらの人工腎臓を用い実際に血液透析を行うと、血液回路より人工腎臓に流入した空気は、前記血液導入部より自然に抜けていくのが観察される。

このように空気抜き部を血液導出入部に組込む本発明の血液処理装置は、実施例の人工腎臓に限定することなく、中空纖維を用いる血液処理装置で、ほゞ同様の構造をもつものであれば実施例と

- 10 -

同様の効果を上げることができる。

以上詳述したように、本発明の中空纖維型血液処理装置を用いれば、血液透析、血漿分離、血液交換治療、肺不全の治療などの際、血液回路、血液処理装置に混入した空気を血液処理装置そのものから直接容易に抜き出すことができる効果がある。

以下、さらに具体的な実施例を挙げて説明する。

#### 実施例

内径 200 μ、膜厚 1.5 μ のベンベルグ中空糸 10000 本を束ね、有効長 200 mm、内径 3.9 mm の円筒状アクリロニトリル・ステレン共重合樹脂よりなる円筒容器に充填し、両端をポリウレタン樹脂で固定した中空纖維型人工腎臓を造つた。

一方、半径 2.2 mm のポリプロピレン製円筒状平面頂部をもつ血液導入、導出キヤップの頂部平面および側部に、それぞれ 0.16 mm<sup>2</sup> の開孔面積をもつ円形孔を 2 個所ずつ、導入、導出キヤップそれぞれに合計 4 個開孔し、開孔部に平均孔径 0.1 ミクロンのポリプロピレン微多孔膜（商品名

- 11 -

ジユラガード：ポリプラスチック KK）を熱接着し、これを上記中空纖維型人工腎臓の動静脈部に接合し、第 4 図に示す如き構造の人工腎臓（b）を作成した。

さらに、平均粒子径 10 μ のポリエチレン樹脂粉末を焼結成型して得た平均孔径 1.6 μ、厚さ 5 mm の疎水性高分子多孔成形体から成る血液導出入部を作成し、これを上記中空纖維型人工腎臓の動静脈部に接合し、血液出入部とし、人工腎臓（b）を作成した。

また、ブランクとして、第 10 図および第 11 図に示す構造の如きポリプロピレン樹脂製の血液導出入部を上記中空纖維型人工腎臓の動静脈部に接合した人工腎臓（c）を作成した。

かゝる中空纖維型人工腎臓を、それぞれ別に第 1 図に示すように動脈側血液入口を下側にして固定し、血液回路を接続し、生理食塩水を 200 ml / 分の流速で 5 分間流した。最初の 2 分目に、ゴムスリーブ（6）に注射器を穿刺し、空気を 20 ml / 分の速度で 1.5 秒間、連続的に血液回路内に注入

- 12 -

し、プライミング終了後、人工腎臓の動静脈側導出入部を外部からの空気混入に注意しながら、血液回路と切離し、次いで該人工腎臓の動脈側導入部、中空纖維部、静脈導出部に残つている空気を生理食塩水と置換し、上記各部の残存空気量を測定した。その概略結果を第 1 表に示す。

第 1 表

人工腎臓	動脈側導入部	中空纖維部	静脈側導出部
A	0.7	0.4	0
B	0.4	0.2	0
C	2.6	2.1	0.3

本発明の構造をもつ人工腎臓は、従来のポリプロピレン樹脂の成型品からなる血液導出入部をもつ人工腎臓と比較し、血液回路から人工腎臓に混入した空気を動脈側導入部から速やかに外部へ排気でき、中空纖維部、静脈側導出部への残気量が少ない。

#### 4 図面の簡単な説明

第 1 図は中空纖維型人工腎臓の臨床に際しての

プライミング操作を示す説明図、第 2 図は人工腎臓の使用状態を示す説明図、第 3 図は従来の中空纖維型人工腎臓を示す一部切欠正面図、第 4 図は本発明の一実施例を示す人工腎臓の一部切欠正面図、第 5 図は第 4 図に示す人工腎臓の平面図、第 6 図は本発明の他の実施例を示す人工腎臓の一部切欠正面図、第 7 図は第 6 図に示す人工腎臓の平面図、第 8 図は本発明の他の実施例を示す一部切欠正面図、第 9 図は本発明の他の実施例を示す一部切欠正面図、第 10 図はブランクとして採用した人工腎臓を示す部分断面正面図、第 11 図は第 10 図に示す人工腎臓の平面図である。

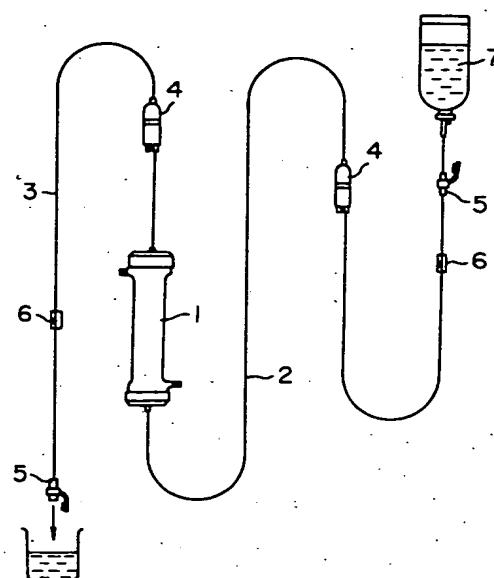
- 1.2 ……透析液入口 1.3 ……透析液出口
- 1.4 ……円筒容器 1.5 ……中空纖維束
- 1.6 ……接着剤 1.7 ……血液流入口
- 1.8 ……キヤップ 1.9 ……血液流出口
- 2.0 ……キヤップ 2.1, 2.1' ……リング
- 2.2 ……血液滞留室 2.3, 2.3' ……側部
- 2.4, 2.4' ……側部 2.5 ……疎水性微多孔膜
- 2.6, 2.6' ……頂部 2.7, 2.7' ……頂部

- 14 -

28……血液導入部 29……血液導出部

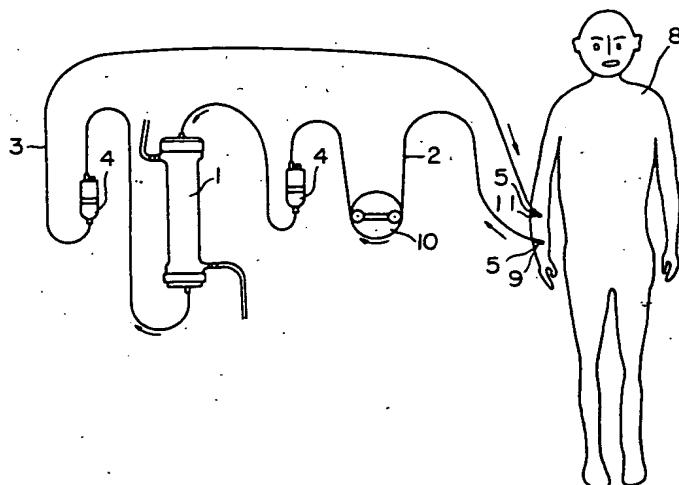
第一圖

代理人 清水 盛

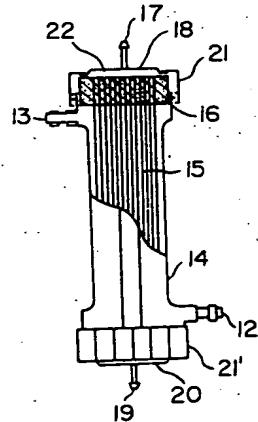


- 15 -

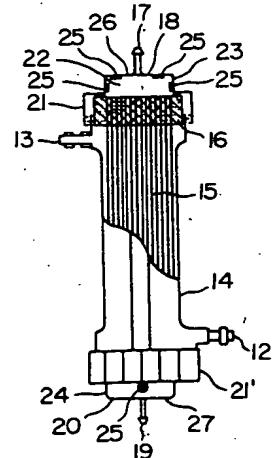
第二圖



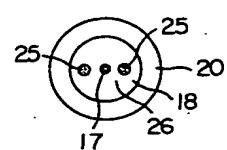
第三圖



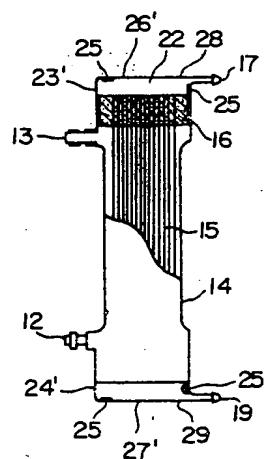
第四圖



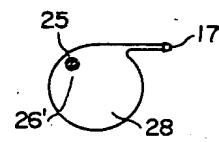
第五圖



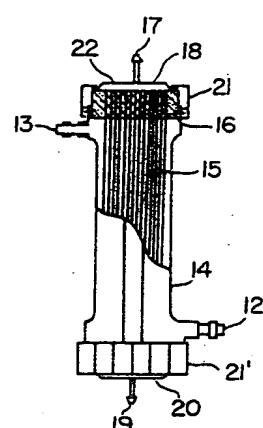
第6図



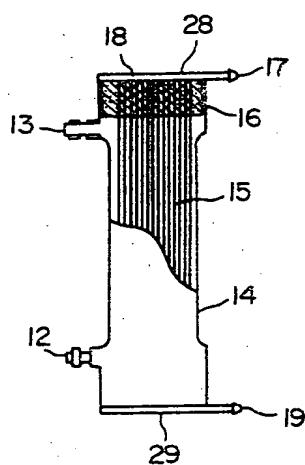
第7図



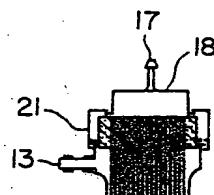
第8図



第9図



第10図



第11図

